CE Marked Material
Human Cytomegalovirus for Nucleic Acid Amplification Techniques
NIBSC code: 08/314-XXX
Instructions for use
(Version 12.0, Dated 16/09/2013)

This material is an 'Annex II List B' IVD and complies with the requirements of the "EU in vitro diagnostic medical device directive 98/79/EC".

1. INTENDED USE

This product is CE marked for use as an IVD in Europe. In all other territories it is the sole responsibility of the Recipient to ascertain whether it can be used as an IVD.

The reagent is supplied to professional users, typically hospital laboratories, public health organisations and appropriate research organisations. The NIBSC human cytomegalovirus (HCMV) working control is intended to be used as a run control for routine nucleic acid amplification techniques (NAT) assays. The control should be extracted and amplified alongside unknown samples as part of a continuing quality control programme used to monitor assay performance. The use of re-frozen or diluted product or by non-professional users may lead to inconsistent/erroneous results.

2. CAUTION

This preparation is not for administration to humans.

This preparation contains infectious human cytomegalovirus which has NOT been inactivated and foetal calf serum.

As with all materials of biological origin, this preparation should be regarded as potentially hazardous to health. It should be used and discarded according to your own laboratory's safety procedures. Such safety procedures should include the wearing of protective gloves and avoiding the generation of aerosols. Care should be exercised in opening ampoules or vials, to avoid cuts.

3. UNITAGE

There is no unitage assigned to this control. The control should therefore be validated for use as a run control and the expected results determined by the end user for their particular NAT assay. NIBSC have determined that the Ct value of the control is approximately 30 using our in-house assay. However different extraction and amplification instruments and different assays may yield different results. Therefore it is important that each user validates this control using their own instruments and assays. **Due to the slight variation between batches users are advised to re-validate their assays when using a new batch of control.**

This material MUST NOT be used for any calibration purposes at all.

4. CONTENTS

Country of origin of biological material: United Kingdom.
Each vial is encoded 08/314-XXX and contains 1.0 ml of reagent. The reagent consists of a whole virus preparation of HCMV strain AD169 diluted in a buffer comprising 10mM Tris-HCl pH 7.4 and 2% foetal calf serum.

5. STORAGE

The HCMV working control should be delivered in a frozen state and then be stored at or below -70ºC until use. Should the material arrived in a thawed state it should be discarded and NIBSC contacted for a replacement. Material should be thawed and not refrozen. Once thawed each vial should be stored between +2°C and +8°C and then be used within five days. After this point the control should be discarded. Users are encouraged to inform NIBSC of the performance of the preparation from reviews of their data monitoring. Any user who has data supporting any deterioration in the characteristics of any reference preparation is encouraged to contact NIBSC.

6. DIRECTIONS FOR OPENING

Vials have a screw cap; an internal stopper may also be present. The cap should be removed by turning anti-clockwise. Care should be taken to prevent loss of the contents. Please note: If a stopper is present on removal of the cap, the stopper should remain in the vial or be removed with the cap.

7. USE OF MATERIAL

The control should be used directly without further dilution and extracted and amplified alongside samples under test. Best results are achieved when the entire volume of the control is extracted. It is recommended that the control be included in each assay run to monitor assay performance.

8. STABILITY

Reference materials are held at NIBSC within assured, temperature-controlled storage facilities. All reference materials should be stored immediately on receipt as indicated on the label. The expiry date of this control is indicated on the label when stored at or below -70°C. To ensure stability, this control will be regularly monitored at NIBSC during its shelf life.

9. REFERENCES

Chee M.S., Bankier A.T., Beck S., Bohni R., Brown C.M., Cerny R., Horsnell T., Hutchison C.A. 3rd, Kouzarides T., Martignetti J.A. *et al. Curr Top Microbiol Immunol*. 1990;**154**:125-69

Dargan D.J., Jamieson F.E., Maclean J., Dolan A., Addison C. & D. McGeoch J. *J Virol*. 1997;**71**(12):9833-6

10. ACKNOWLEDGEMENTS

This control has been produced as part of an ongoing collaboration between NIBSC/HPA, Professor W Carman and the UK Clinical Virology Network.

11. FURTHER INFORMATION

To use the free, on-line, real-time data reporting and analysis tool RRS with this control please contact ClinicalVirology@nibsc.hpa.org.uk.

Further information can be obtained as follows;
This material: enquiries@nibsc.org
WHO Biological Standards:
http://www.who.int/biologicals/en/
JCTLM Higher order reference materials:
http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/
Derivation of International Units:
http://www.nibsc.org/products/biological_reference_materials/frequently_asked_questions/how_are_international_units.aspx
Ordering standards from NIBSC:
http://www.nibsc.org/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx
NIBSC Terms & Conditions:
http://www.nibsc.org/terms_and_conditions.aspx

12. CUSTOMER FEEDBACK

Customers are encouraged to provide feedback on the suitability or use of the material provided or other aspects of our service. Please send any comments to enquiries@nibsc.org

13. CITATION

In all publications, including data sheets, in which this material is referenced, it is important that the preparation's title, its status, the NIBSC code number, and the name and address of NIBSC are cited and cited correctly.

14. MATERIAL SAFETY SHEET

Physical and Chemical properties	
Physical appearance: Liquid	Corrosive: No
Stable: Yes	Oxidising: No
Hygroscopic: No	Irritant: No
Flammable: No	Handling: See caution, Section 2
Other (specify): Contains infectious HCMV and materials of animal origin.	
Toxicological properties	
Effects of inhalation: Avoid – contains infectious HCMV	
Effects of ingestion: Avoid – contains infectious HCMV	
Effects of skin absorption: Not established, avoid contact with skin	
Suggested First Aid	
Inhalation: Seek medical advice	
Ingestion: Seek medical advice	
Contact with eyes: Wash with copious amounts of water. Seek medical advice	
Contact with skin: Wash thoroughly with water.	
Action on Spillage and Method of Disposal	
Spillage of ampoule contents should be taken up with absorbent material wetted with an appropriate disinfectant. Rinse area with an appropriate disinfectant followed by water. Absorbent materials used to treat spillage should be treated as biological waste.	

15. LIABILITY AND LOSS

In the event that this document is translated into another language, the English language version shall prevail in the event of any inconsistencies between the documents.

Unless expressly stated otherwise by NIBSC, NIBSC's Standard Terms and Conditions for the Supply of Materials (available at http://www.nibsc.org/About_Us/Terms_and_Conditions.aspx or upon request by the Recipient) ("Conditions") apply to the exclusion of all other terms and are hereby incorporated into this document by reference. The Recipient's attention is drawn in particular to the provisions of clause 11 of the Conditions.

16. INFORMATION FOR CUSTOMS USE ONLY

Country of origin for customs purposes*: United Kingdom * Defined as the country where the goods have been produced and/or sufficiently processed to be classed as originating from the country of supply, for example a change of state such as freeze-drying.
Net weight: 0.5 gram
Toxicity Statement: Non-toxic
Veterinary certificate or other statement if applicable**.** **Attached:** No

Matériel marqué CE
Cytomégalovirus Humain pour Techniques d'Amplification des Acides Nucléiques
Code NIBSC : 08/314-004
Mode d'emploi
(Version 11.00, datée du 18/01/2012)

Ce matériel est un produit appartenant à « l'Annexe II Liste B_IVD », et est conforme aux exigences de la « Directive 98/79/CE de l'UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ».

1. UTILISATION PRÉVUE

Ce produit est marqué CE pour être utilisé comme IVD en Europe, mais n'est pas enregistré pour être utilisé comme IVD en Amérique du Nord.

Ce réactif est fourni pour les usagers professionnels, qui sont habituellement les laboratoires hospitaliers, les organismes de santé publique et les organismes de recherche appropriés. Le contrôle du fonctionnement du Cytomégalovirus Humain du NIBSC (HCMV) est destiné à être utilisé en tant que contrôle primaire des tests relatifs aux techniques usuelles d'amplification des acides nucléiques (NAT). Ces matériels doivent être extraits et amplifiés conjointement avec d'autres échantillons inconnus dans le cadre d'un programme de contrôle qualité continu, qui est utilisé pour le suivi des performances des tests. L'usage d'un produit recongelé ou dilué, ou l'usage d'un produit par des usagers non professionnels, peut mener à des résultats incohérents ou erronés.

2. MISE EN GARDE

Cette préparation ne doit pas être administrée à des êtres humains.

Cette préparation contient un cytomégalovirus humain infectieux qui n'a PAS été inactivé et du sérum de veau fœtal.
Comme cela est le cas de tous les matériels d'origine biologique, cette préparation doit être considérée comme présentant potentiellement des dangers pour la santé. Elle doit être utilisée et éliminée conformément aux procédures de sécurité de votre propre laboratoire. Ces procédures de sécurité doivent comporter le port de gants de protection, et des mesures permettant d'éviter la formation d'aérosols. Les ampoules et les flacons doivent être ouverts avec minutie, pour éviter les coupures.

3. UNITÉS

Aucune unité n'a été attribuée à ces matériels. Ces matériels doivent par conséquent être validés pour être utilisés en tant que contrôle primaire, et les résultats attendus doivent être analysés par l'utilisateur final pour leur test NAT particulier. Le NIBSC a conclu que la valeur Ct de ces matériels est d'environ 30, en utilisant notre test interne. Cependant, des instruments d'extraction et d'amplification différents et des tests différents peuvent donner des résultats différents. Il est par conséquent important que chaque utilisateur valide ce contrôle en utilisant ses propres instruments et ses propres tests. **Vu la légère différence existant entre les divers lots, nous conseillons aux utilisateurs de revalider leurs tests lorsqu'ils utilisent un nouveau lot de contrôle.**

Ces matériels ne DOIVENT PAS être utilisés à des fins de calibrage, de quelque manière que ce soit.

4. CONTENU

Pays d'origine des matériels biologiques : Royaume-Uni.
Chaque flacon comporte le code 08/314-004 et contient 0,5 ml de matériels. Ces matériels sont composés d'une préparation de virus complète de la souche AD 169 de HCMV, diluée dans un tampon comprenant 10mM de Tris-HCl de pH 7,4 et 2 % de sérum de veau fœtal.

5. CONSERVATION

Le contrôle du fonctionnement du HCMV doit être livré à l'état congelé, et être ensuite conservé à une température de - 70 °C ou moins, jusqu'à son usage. Si les matériels en question arrivent à l'état dégelé, ils doivent être éliminés, et vous devrez contacter le NIBSC pour les remplacer. Les matériels doivent être dégelés et ne doivent pas être recongelés. Une fois dégelée, chaque ampoule doit être conservée à une température d'entre 2 et 8 °C, et doit être utilisée dans un délai de cinq jours. Après ce délai, les matériels doivent être éliminés. Nous encourageons les usagers à informer le NIBSC de la performance de la préparation sur la base des révisions du contrôle des données les concernant. Nous encourageons aussi tout usager possédant des données démontrant toute altération des caractéristiques de toute préparation à contacter le NIBSC.

6. CONSIGNES D'OUVERTURE

Les flacons sont dotés d'un bouchon à vis et éventuellement d'un bouchon étanche interne. Retirez le bouchon en le faisant tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Veillez à ne pas renverser le contenu. Veuillez noter : si un bouchon interne est présent lors du retrait du bouchon, celui-ci doit rester dans le flacon ou être retiré avec le bouchon à vis.

7. EMPLOI DES MATÉRIELS

Ces matériels doivent être utilisés directement, sans être davantage dilués, et doivent être extraits et amplifiés conjointement avec les échantillons qui doivent être testés. Des résultats optimaux sont obtenus en extrayant le volume complet des matériels. Nous recommandons que le contrôle soit inclus dans chaque test pour vérifier la performance du test.

8. STABILITÉ

Les matériels de référence sont conservés par le NIBSC dans des installations de stockage assurées, à température contrôlée. Tous les matériels de référence doivent, dès leur réception, être immédiatement conservés conformément aux instructions indiquées sur l'étiquette. La date d'expiration de ce matériel est indiquée sur l'étiquette lorsqu'il est conservé à une température de -70 °C ou moins. Afin d'assurer la stabilité, ce matériel sera régulièrement vérifié au NIBSC pendant sa durée de conservation.

9. RÉFÉRENCES

Chee M.S., Bankier A.T., Beck S., Bohni R., Brown C.M., Cerny R., Horsnell T., Hutchison C.A. 3rd, Kouzarides T., Martignetti J.A. *et al*. *Curr Top Microbiol Immunol*. 1990;**154**:125-69
Dargan D.J., Jamieson F.E., Maclean J., Dolan A., Addison C. & D. McGeoch J. *J Virol*. 1997;**71**(12):9833-6

10. REMERCIEMENTS

Ces matériels ont été produits dans le cadre d'une collaboration continue entre le NIBSC/HPA, le Professeur W. Carman, et le Réseau de Virologie Clinique du Royaume-Uni (« Clinical Virology Network).

11. AUTRES INFORMATIONS

Pour utiliser l'outil RRS d'analyse et de report de données en temps réel gratuit en ligne avec ces matériels, veuillez contacter : ClinicalVirology@nibsc.hpa.org.uk.

D'autres informations peuvent être obtenues comme suit :

Concernant ces matériels :
enquiries@nibsc.hpa.org.uk

Normes biologiques de l'OMS :
http://www.who.int/biologicals/en/

Commandes importantes de matériels de référence de JCTLM :
http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/
Dérivation des Unités Internationales :
http://www.who.int/biologicals/reference_preparations/en/

Commande de standards auprès du NIBSC :
http://www.nibsc.ac.uk/products/ordering_information/frequently_asked_questions.aspx
Termes et conditions du NIBSC : http://www.nibsc.ac.uk/terms.html

12. COMMENTAIRES DES CLIENTS

Les clients sont invités à fournir leurs commentaires sur la pertinence ou l'utilisation des matériels fournis ou d'autres aspects de notre service. Veuillez adresser vos commentaires à : enquiries@nibsc.ac.uk

13. CITATION

Dans toutes les publications, y compris les fiches de données, dans lesquelles ces matériels sont référencés, il est important que le titre de la préparation, son état, le code NIBSC et le nom et l'adresse du NIBSC soient cités et cités correctement.

14. FICHE DE SÉCURITÉ DU MATÉRIEL

Propriétés physiques et chimiques	
Aspect physique : Liquide	Corrosif : Non
Stable : Oui	Oxydant : Non
Hygroscopique : Non	Irritant : Non
Inflammable : Non	Manipulation : Voir Section 2 (Mise en garde)
Autre (préciser) : Contient des virus HCMV infectieux, et des matériels d'origine animale.	
Propriétés toxicologiques	
Effets de l'inhalation : A éviter - contient des virus HCMV infectieux.	
Effets de l'ingestion : A éviter - contient des virus HCMV infectieux.	
Effets de l'absorption cutanée : Non établis - éviter le contact avec la peau.	
Suggestions de mesures de première urgence	
Inhalation : Consulter un médecin	
Ingestion : Consulter un médecin	
Contact avec les yeux : Laver à grande eau. Consulter un médecin.	
Contact avec la peau : Laver abondamment à l'eau.	

Mesures en cas d'écoulement accidentel et méthode d'élimination
Les écoulements accidentels provenant des ampoules doivent être traités avec un tampon absorbant imbibé du désinfectant approprié. Rincez la zone en question avec un désinfectant approprié, puis à l'eau. Les tampons absorbants utilisés pour traiter les écoulements accidentels doivent être considérés comme des déchets présentant des dangers biologiques.

15. RESPONSABILITÉ ET PERTE

Les informations fournies par l'Institut sont communiquées à la suite de la mise en œuvre de tout le soin et de toute la compétence raisonnables lors de leur compilation, de leur préparation et de leur distribution, mais sans engager la responsabilité du destinataire quant à leurs applications et leurs utilisations.

Il incombe au destinataire de déterminer l'adéquation des standards ou matériels de référence fournis par l'Institut à celui-ci (« les Produits ») pour l'application proposée, et de s'assurer qu'il dispose des compétences techniques nécessaires pour déterminer l'adéquation des Produits. Les résultats obtenus de ces Produits sont susceptibles de dépendre de ses conditions d'utilisation de la part du destinataire, et de la variabilité des matériaux hors du contrôle de l'Institut.

Toutes les garanties sont exclues dans toute la mesure autorisée par la loi, notamment, et sans s'y limiter, la garantie que les Produits ne contiennent aucun agent infectieux, ou que leur fourniture n'enfreint pas les droits d'un tiers quel qu'il soit.

L'Institut n'accepte aucune responsabilité envers le destinataire pour toute perte économique directe ou indirecte pouvant survenir en relation avec le présent accord.

La responsabilité totale de l'Institut en relation avec le présent accord, qu'elle concerne une négligence ou une rupture de contrat ou autre, ne dépassera en aucun cas 120 % de tout prix payé ou payable par le destinataire pour la fourniture des Produits.

Si les Produits fournis par l'Institut s'avéraient ne pas correspondre à leurs spécifications dans des conditions de conservation et d'utilisation correctes (et à condition que le destinataire ait retourné les Produits à l'Institut accompagnés d'une notification écrite du défaut présumé dans les sept jours suivant la découverte effective ou présumée dudit défaut par le destinataire), l'Institut, remplacera les produits ou, à sa seule discrétion, remboursera les frais de manutention facturés, à condition que la réalisation de l'une ou l'autre des options susmentionnées constitue une décharge intégrale de la responsabilité de l'Institut aux termes de cette condition.

16. INFORMATIONS RÉSERVÉES À L'USAGE DES DOUANES

Pays d'origine pour les douanes* : Royaume-Uni * Défini comme étant le pays où les produits ont été fabriqués et/ou suffisamment traités pour être classés comme provenant du pays de fourniture, par exemple un changement d'état tel que la lyophilisation.
Poids net : 0,5 gramme
Déclaration de toxicité : Non toxique
Certificat vétérinaire ou autre déclaration le cas échéant. **Pièce jointe :** Non